Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2012-08

MCPB

(also available in English)

Le 17 Octobre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2012-8F (publication imprimée)
H113-28/2012-8F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision de réévaluation concernant le MCPB 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le MCPB? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Nature des renseignements supplémentaires exigés 7
Autres renseignements 8
Annexe I Commentaires et réponses 9
Annexe II Évaluation de l'exposition de court à moyen terme et des risques connexes découlant des activités de mélange, de chargement et d'application 19
Annexe III Délais de sécurité pour les activités commerciales effectuées à la suite d'un traitement comportant une seule application 23
Annexe IV Modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant du MCPB 25
Références 33

Décision de réévaluation concernant le MCPB

À la suite de la réévaluation approfondie de l'herbicide acide (chlorométhylphénoxy)-4 butyrique (MCPB), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, accorde le maintien de l'homologation, pour la vente et l'utilisation au Canada, des produits contenant du MCPB.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que les produits contenant du MCPB ont de la valeur pour le secteur agroalimentaire et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi apposé sur l'étiquette. Le maintien de l'homologation des utilisations du MCPB est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur les étiquettes de tous les produits contenant cette substance et, de la part des titulaires, à la présentation des données de confirmation exigées par l'ARLA et décrites dans le présent document.

L'approche réglementaire utilisée pour la réévaluation du MCPB a d'abord été présentée dans le document de consultation[1] intitulé Projet de décision de réévaluation PRVD2011-06, *MCPB*. Le présent document de décision de réévaluation[2] décrit la décision prise par l'Agence et les raisons qui la justifient. Les commentaires reçus au cours de la période de consultation ont conduit l'ARLA à apporter certaines modifications à la décision réglementaire proposée dans le PRVD. L'annexe I contient un résumé de ces commentaires ainsi que des réponses de l'ARLA à ceux-ci. Les titulaires d'homologation de produits contenant du MCPB seront informés des exigences précises touchant l'homologation de leur(s) produit(s) de façon à pouvoir s'y conformer.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section correspondante du site Web de Santé Canada à www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que le MCPB?

Le MCPB est un herbicide systémique sélectif conçu pour lutter contre les mauvaises à feuilles larges. Il appartient à la famille des phénoxyacides et se classe parmi les herbicides du groupe 4. Cet herbicide imite l'acide 3-indolacétique (hormone végétale naturelle de type auxine) et provoque ainsi la destruction des mauvaises herbes à feuilles larges sensibles. Le MCPB est homologué comme traitement de postlevée pour supprimer les mauvaises herbes à feuilles larges, annuelles et vivaces, dans les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine ou animale et les cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibres. La dose d'application du MCPB se situe entre 1,031 et 1,594 kilogrammes de matière active par hectare (kg m.a./ha), à raison d'une seule application par an. Le MCPB, offert uniquement sous la forme de produits à usage commercial, est appliqué au moyen d'un pulvérisateur à rampe ou par voie aérienne.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du MCPB peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le MCPB nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au MCPB est possible par le régime alimentaire, pendant la manipulation ou l'application du produit, ou lorsque des personnes retournent sur des sites fraîchement traités ou entrent en contact avec ces sites. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les femmes enceintes, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables au maintien de l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets constatés sur la santé des animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont habituellement exposés lorsque des produits contenant du MCPB sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Chez les animaux de laboratoire, le MCPB présente une toxicité aiguë modérée par voie orale, une faible toxicité aiguë par voie cutanée, et une légère toxicité aiguë par inhalation. Le MCPB est non irritant pour la peau et modérément irritant pour les yeux, mais il n'est pas un sensibilisant cutané.

Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité chez les animaux non gravides attribuable à une exposition par voie orale est la toxicité rénale. Des données d'essai indiquent que le MCPB est peu susceptible d'être cancérigène ou mutagène pour les humains.

On a observé chez des rates et des lapines gravides exposées au MCPB une réduction de l'ossification du squelette et une augmentation des cas de malformations craniofaciales. Compte tenu de la nature de ces effets et de leurs conséquences possibles sur la santé et la survie du fœtus, des facteurs de protection supplémentaires ont été appliqués pendant l'évaluation des risques dans le but d'atténuer davantage le niveau acceptable d'exposition humaine au MCPB.

En présence des mesures d'atténuation proposées, l'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques d'exposition liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les doses de référence définissent les concentrations auxquelles une personne peut être exposée au cours d'une journée (dose aiguë) ou d'une vie (dose chronique) sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. L'exposition alimentaire associée à la consommation d'eau et d'aliments est généralement jugée acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence (DARf) ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible). La dose journalière admissible (DJA) est une estimation de la dose de résidus d'un pesticide à laquelle on estime qu'une personne peut être exposée pendant toute sa vie sans que cette exposition n'entraîne d'effets nocifs importants.

L'exposition par le régime alimentaire au MCPB a été estimée à partir des résidus dans les cultures traitées et l'eau potable, pour différentes sous-populations se distinguant par l'âge, le sexe et le potentiel reproducteur. Des estimations de l'exposition aiguë et chronique ont été réalisées pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les femmes en âge de procréer (13 à 49 ans), les nourrissons et les enfants.

D'après les concentrations dans l'eau potable obtenues par modélisation de l'eau, l'exposition aiguë globale (MCPB dans l'eau potable et les aliments) représente 39 % de la DARf pour les femmes de 13 à 49 ans et 1 à 5 % de la DARf pour tous les autres sous-groupes de population. L'exposition chronique globale représente 5 % de la dose chronique de référence (DCRf) pour l'ensemble de la population et 4 à 10 % de la DCRf pour toutes les sous-populations. Les risques aigus et chroniques globaux ne sont donc pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en des concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, en évaluant les données scientifiques requises en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide en des concentrations inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risques inacceptables pour la santé.

Les LMR dans et sur tous les produits traités avec du MCPB sont actuellement réglementées en vertu du paragraphe B.15.002 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui fixe la limite maximale des concentrations de résidus permise à 0,1 ppm. Le volet de l'évaluation scientifique du document PRVD2011-06 fournit des précisions sur les LMR de MCPB.

Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques en milieux résidentiels et autres que professionnels ne sont pas préoccupants.

Le MCPB n'étant pas homologué pour un usage en milieu résidentiel, aucune évaluation des risques en milieux autres que professionnels ne s'imposait.

Risques professionnels liés à la manipulation du MCPB

Les risques professionnels liés à la manipulation du MCPB ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

D'après les mises en garde et le mode d'emploi figurant sur les étiquettes d'origine des produits examinés aux fins de la présente réévaluation, l'évaluation des risques liés aux activités de mélange, de chargement et d'application des produits contenant du MCPB indique que les marges d'exposition cibles sont atteintes pour toutes les cultures, à condition que des mesures d'atténuation des risques soient appliquées. Les marges d'exposition (ME) pour les activités de mélange, de chargement et d'application atteignent les ME cibles pour les pâturages, les céréales (blé, avoine, orge et seigle), les semis de luzerne et de trèfle, le maïs de grande culture, les semis de graminées et les pois (pois à écosser, pois de transformation, pois des champs, pois secs), à condition que d'autres mesures d'atténuation des risques soient ajoutées, notamment le port d'un équipement de protection supplémentaire et l'application de mesures techniques de protection. Dans certains cas, il sera également nécessaire de restreindre le nombre de kilogrammes

manipulés par jour par chacun des travailleurs. Consulter l'annexe II pour obtenir un résumé des calculs utilisés.

Les risques professionnels liés à l'exposition après le traitement ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

L'évaluation des risques professionnels liés à l'exposition après le traitement porte sur l'exposition des travailleurs qui entrent dans un site agricole traité. D'après les mises en garde et le mode d'emploi figurant sur les étiquettes d'origine des produits examinés aux fins de la présente réévaluation, ces risques respectent les normes en vigueur et ne sont préoccupants pour aucune culture. L'établissement d'un délai de sécurité (DS) de 12 heures (applicable à la plupart des cultures) réduira les risques d'exposition après le traitement chez les travailleurs qui entrent dans une zone traitée avec du MCPB. Pour ce qui est du maïs de grande culture, le DS associé aux activités de dépistage des organismes nuisibles est établi à 9 jours. Compte tenu du calendrier des traitements, ces délais sont jugés réalisables d'un point de vue agronomique. Veuillez consulter l'annexe III pour obtenir un résumé des calculs utilisés.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le MCPB pénètre dans l'environnement?

Le MCPB présente un risque pour les végétaux terrestres à feuilles larges, les oiseaux, les petits mammifères sauvages et les organismes aquatiques, y compris les macrophytes et les amphibiens. Par conséquent, davantage de mesures de réduction des risques doivent être observées.

Le MCPB peut atteindre les habitats terrestres non ciblés en cas de dérive découlant de la pulvérisation du produit au sol ou par voie aérienne (comme dans le cadre de son utilisation dans les pâturages). Il peut aussi atteindre les habitats aquatiques par ruissellement et par lessivage. Il est soluble dans l'eau et peut se déplacer horizontalement ou verticalement dans le sol en contaminant les eaux souterraines et de surface, y compris les sources d'approvisionnement en eau potable. Le MCPB n'est pas sujet à l'accumulation ou à la bioconcentration dans l'environnement. Il n'est pas non plus persistant dans le sol, sa demi-vie de dégradation étant de 8,3 jours selon le type de sol. En milieu aquatique, la biotransformation élimine 50 % du produit chimique en moins de 18 jours, et sa dégradation par le rayonnement solaire peut être encore plus rapide dans les eaux de surface.

En raison de son mode d'action spécifique aux végétaux à feuilles larges (le MCPB est une hormone végétale synthétique de type auxine, au mode d'action semblable à celui d'autres herbicides de type phénoxy comme le 2,4-D), le MCPB est très toxique pour les végétaux terrestres, comme les arbres, les arbustes, les cultures et autres. Il est peu probable que les invertébrés non ciblés, notamment les abeilles et les insectes utiles, soient affectés par ce produit chimique. Bien que les animaux vertébrés, y compris les oiseaux et les petits mammifères sauvages, ne soient généralement pas touchés par le mode d'action spécifique du MCPB, on observe une toxicité légère à modérée chez certaines espèces exposées par voie orale ou par le

régime alimentaire. D'après les données dont on dispose, il est peu probable que les poissons et les invertébrés des habitats aquatiques soient affectés par le MCPB; toutefois, certains végétaux aquatiques, comme la lentille d'eau, y sont sensibles.

L'utilisation du MCPB présente un risque pour les organismes terrestres et aquatiques, y compris les végétaux terrestres, les oiseaux, les mammifères, les végétaux aquatiques et les amphibiens. Pour réduire l'exposition des organismes terrestres, il est recommandé d'ajouter sur l'étiquette des mises en garde au sujet des risques pour l'environnement. Les végétaux terrestres, y compris les cultures et les habitats végétaux non ciblés, comme les brise-vents et les zones riveraines le long des ruisseaux et des étangs, peuvent être protégés des effets nocifs, à condition de respecter les restrictions précises quant à la pulvérisation, qui prévoient l'aménagement d'une zone tampon entre les sites d'application et les aires non visées. En outre, des mises en garde sur l'étiquette seront utilisées pour aider à réduire les risques de ruissellement en surface et de contamination des eaux souterraines.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du MCPB?

Le MCPB continue de contribuer à la lutte contre les mauvaises herbes dans diverses cultures lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Le MCPB est l'un des rares herbicides de postlevée à lutter contre un large éventail de mauvaises herbes à feuilles larges, annuelles et vivaces, dans les pois (pois à écosser, pois de transformation, pois des champs, pois secs). Le MCPB est coformulé avec du MCPA pour élargir l'éventail des mauvaises herbes contre lesquelles il est efficace. Coformulé avec du MCPA, il représente le seul produit de remplacement du 2,4-DB homologué pour utilisation sur les semis de trèfle (blanc sauvage, blanc hollandais, ladino, alsike et rouge) avec ou sans culture-abri (blé, orge, avoine et seigle). C'est l'un des rares herbicides de postlevée utilisés sur les semis de graminées et les jeunes plants de luzerne destinée à la production de semences. Bien qu'il existe de nombreux herbicides homologués pour utilisation dans le maïs de grande culture, le MCPB est l'un des seuls à pouvoir être appliqué à une étape de croissance avancée de cette culture (c'est-à-dire sur des plants ayant atteint jusqu'à 60 cm de hauteur). Le MCPB contribue aussi à retarder l'acquisition d'une résistance à d'autres groupes d'herbicides chez les mauvaises herbes, lorsqu'il est utilisé en alternance avec ces derniers.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du MCPB, l'ARLA requiert l'ajout d'autres mesures de réduction des risques sur les étiquettes des produits.

Autres mesures importantes de réduction des risques

Consulter l'annexe IV pour obtenir des précisions sur les mesures d'atténuation des risques.

Santé humaine

- Énoncés axés sur la réduction de l'exposition par le régime alimentaire précisant :
  - les restrictions applicables à la récolte et au broutage;
  - les délais avant la plantation de cultures de rotation.
- Délais de sécurité (DS) requis pour protéger les travailleurs qui retournent dans des champs traités :
  - DS pour la plupart des cultures : 12 heures;
  - DS pour le maïs de grande culture : 9 jours (uniquement pour le dépistage des organismes nuisibles).
- Mises en garde visant à éviter la dérive vers des zones résidentielles ou des aires d'activités humaines.
- Équipement de protection individuelle et mesures techniques de protection supplémentaires.
- Limitation de la quantité de kilogrammes de matière active manipulée par jour (kg m.a./j).

Environnement

- Réduction des rejets de MCPB dans l'environnement : les modifications apportées aux énoncés d'étiquette comprennent des mesures visant à réduire la dérive du produit pulvérisé vers les habitats non visés et à prévenir la contamination accidentelle de ces habitats. Des mesures pour réduire la contamination des sites non ciblés attribuable au ruissellement en surface et au lessivage doivent également être prévues.
- Protection des habitats aquatiques : ajout de zones tampons sur l'étiquette, ce qui signifie que les préparations commerciales ne peuvent pas être pulvérisées à moins de 1 à 175 mètres des habitats aquatiques ou terrestres. La distance exacte dépend du type de matériel de pulvérisation et de la dose d'application.

Valeur

- Les produits contenant du MCPB ne peuvent être appliqués plus d'une fois par saison.
- La dose d'application de 1,751 kg m.a./ha, utilisée exclusivement sur les pois (pois à écosser, pois de transformation, pois des champs, pois secs), n'est plus appuyée par le titulaire et doit donc être réduite à 1,594 kg m.a./ha.

Nature des renseignements supplémentaires exigés

Compte tenu de la présente réévaluation, même si les risques et la valeur ont été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, les titulaires sont tenus de fournir les renseignements supplémentaires suivants :

De récentes données d'analyse venant d'un laboratoire qui respecte les bonnes pratiques de laboratoire ou qui est accrédité par le gouvernement, de toutes les dioxines et de tous les furanes identifiables d'au moins cinq lots de matière active de qualité technique (MAQT).

Le rapport devra inclure des données sur les 17 substances présentées dans le tableau 4 de la *Liste des substances d'intérêt prioritaire 1* du document intitulé *Dibenzodioxines polychlorées et dibenzofurannes polychlorés – LSIP1*, accessible à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminants/psl1-lsp1/dioxins_furans_dioxines_furannes/index-fra.php.

Les méthodes d'analyse doivent utiliser la limite pratique de quantification la plus faible et être précisées, soit par renvoi à une méthode normalisée, soit par une description détaillée accompagnée de données de validation.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la décision sur le MCPB dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir des précisions sur les raisons justifiant un avis d'opposition (lequel doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous le volet « Demander l'examen d'une décision ») ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

En réponse au projet de décision de réévaluation PRVD2011-06, le groupe de travail sur le MCPB a transmis certains commentaires concernant l'évaluation des risques pour la santé. Ces commentaires ont été regroupés selon leur contenu, puisque bon nombre d'entre eux avaient trait à un même aspect.

1.0 Commentaires concernant la santé

1.1 Sommaire toxicologique

Même s'il est reconnu que certains changements touchant les paramètres de chimie clinique des études sur le MCPA peuvent indiquer une atteinte hépatique, il est aussi fort possible que les baisses des taux de triglycérides plasmatiques observées aux doses moyenne et élevée dans l'étude de deux ans sur la toxicité alimentaire chez le rat soient plus liées aux propriétés connues du métabolite principal MCPA, en tant que substance induisant une faible prolifération des peroxysomes.

Réponse

L'ARLA reconnaît que les baisses des taux de triglycérides plasmatiques constatées aux doses moyenne et élevée dans l'étude de deux ans sur la toxicité alimentaire chez le rat exposé au MCPA pourraient être liées aux propriétés connues du métabolite principal MCPA, en tant que substance induisant une faible prolifération des peroxysomes. Cependant, aucun mode d'action ni aucune donnée liée à la cinétique de conversion du MCPB en MCPA et aux effets sur les taux de triglycérides n'ont été présentés à l'Agence pour confirmer cette hypothèse. En l'absence d'un mode d'action acceptable permettant de conclure que cette constatation ne peut s'appliquer chez l'humain, les baisses des taux de triglycérides plasmatiques observées aux doses moyenne et élevée sont considérées comme un signe précoce d'une hépatoxicité liée au traitement.

Cela dit, dans l'éventualité où un tel mode d'action serait accepté, il n'influerait pas sur les résultats de l'évaluation des risques pour la santé associée au MCPB, étant donné que les critères d'effets toxicologiques utilisés pour l'évaluation des risques étaient fondés sur les études de neurotoxicité aiguë chez le rat et les études de toxicité sur le plan du développement chez le lapin.

1.2 Épidémiologie

Les conclusions de Saracci *et al.* (1991) ont été approfondies dans une communication ultérieure de Kogevinas *et al.* (1995) qui révèle que, dans deux études cas-témoins, on a observé un lien entre la fabrication d'herbicides de type chlorophénoxy et une augmentation du nombre de cas de sarcome des tissus mous et de lymphome non hodgkinien. Comme il a été indiqué dans le PRVD2011-06, l'étude n'a pas permis de déterminer quel produit chimique précis était en cause. Toutefois, dans un autre article publié par le même groupe d'épidémiologistes (Kogevinas *et al.*, 1997), une méta analyse de l'ensemble des données d'une étude de cohorte portant sur près de 22 000 travailleurs (réunissant 36 cohortes individuelles dans 12 pays) exposés à des herbicides de type phénoxy et chlorophénols a révélé que l'augmentation du nombre de ces tumeurs avait été observée uniquement dans les installations où des travailleurs étaient exposés à des

herbicides de type phénoxy contaminés par du 2,3,7,8-tétrachlorooxanthrène ou des dioxines chlorées comportant un plus grand nombre de substituants chlore. Le même lien n'a pas été observé avec les procédés n'induisant pas la formation de dioxines. Les spécifications actuelles pour la production d'herbicides de type phénoxy, y compris le MCPB, ne contiennent pas de concentrations importantes de 2,3,7,8-tétrachlorooxanthrène, et ce fait a été confirmé par des analyses.

Réponse

L'ARLA comprend que plusieurs facteurs confusionnels nuisent à l'interprétation des résultats épidémiologiques concernant les effets cancérigènes potentiels des herbicides de type phénoxy, notamment la classification générale des pesticides, la piètre qualité des estimations quantitatives de l'exposition et, dans le cas des études moins récentes, la contamination des pesticides de type phénoxy par du 2,3,7,8-tétrachlorooxanthrène ou des dioxines chlorées comportant un plus grand nombre de substituants chlore. Le 2,3,7,8-tétrachlorooxanthrène est reconnu comme étant cancérigène pour l'humain, et l'ARLA reconnaît qu'il est peu probable que des herbicides de type phénoxy contenant une faible quantité de 2,3,7,8-tétrachlorooxanthrène puissent présenter un risque de cancer pour les populations exposées aux herbicides de type phénoxy. L'Agence a donc demandé la présentation de données confirmant que les procédés de fabrication actuels du MCPB ne font pas appel à des concentrations importantes de 2,3,7,8-tétrachlorooxanthrène.

1.3 Étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin

Dans ses commentaires, le groupe de travail sur le MCPB indique que, contrairement à ce qui avait été signalé dans le PRVD2011-06, les résorptions constatées chez les lapines gravides de l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin étaient en fait comparables à celles observées chez les animaux témoins. De plus, contrairement à l'ARLA, le groupe de travail sur le MCPB est d'avis que les malformations craniofaciales (crâne en forme de dôme et implantation basse des oreilles) observées à la dose élevée de l'essai n'étaient ni graves ni liées au traitement. Le groupe de travail sur le MCPB a expliqué que, étant donné que les cas d'implantation basse des oreilles avaient été observés chez trois fœtus, dont deux étaient morts *in utero*, on pouvait se questionner sur la valeur de ces observations. Quant aux cas de crâne en forme de dôme, le groupe de travail sur le MCPB a souligné qu'ils n'avaient été observés que chez de petits fœtus (de poids inférieur au poids moyen d'un fœtus) et que, en l'occurrence, cette malformation n'était pas, dans l'ensemble, une observation importante. Ces malformations craniofaciales, combinées à la toxicité maternelle élevée, incitent parallèlement le groupe de travail sur le MCPB à croire que les effets observés ne sont ni graves ni préoccupants.

De plus, le groupe de travail sur le MCPB avance qu'il est très probable que la dose élevée utilisée dans cette étude dépassait le seuil de clairance rénale des animaux à l'essai, ce qui expliquerait la toxicité importante observée dans le cadre de l'étude. Il a été établi que le MCPA, métabolite principal du MCPB, et une molécule associée, l'acide dichlorophénoxyacétique (2,4-D), ne causent de réactions toxiques marquées qu'à des concentrations dépassant le seuil de clairance rénale. Le groupe de travail sur le MCPB fait également remarquer que l'administration de doses par gavage, méthode utilisée dans les études de la toxicité sur le plan du développement, accroît la probabilité de dépassement de la dose-seuil. Le groupe de travail pense qu'il est probable que la dose élevée de cette étude dépassait le seuil de clairance rénale

des animaux soumis à l'essai et que, par conséquent, les résultats ne peuvent pas être extrapolés aux doses faibles auxquelles les humains sont exposés.

D'après les commentaires fournis, le groupe de travail sur le MCPB est d'avis qu'il n'est pas nécessaire d'appliquer un facteur additionnel (prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*) aux effets de seuil.

Réponse

En ce qui concerne l'augmentation des cas de résorptions chez les lapines gravides de l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin, l'ARLA est aussi d'avis qu'elle n'était pas liée au traitement.

Pour ce qui est de la présence de malformations craniofaciales, l'ARLA maintient que les cas de crâne en forme de dôme et d'implantation basse des oreilles sont des observations importantes qui pourraient ne pas être uniquement attribuables à la toxicité maternelle. Dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin, cinq cas d'implantation basse des oreilles ont été observés, dont deux chez des fœtus morts *in utero* et trois chez des fœtus vivants. Deux des fœtus vivants étaient plus petits, mais tous trois présentaient un crâne en forme de dôme, ce qui pourrait être un signe précoce d'hydrocéphalie. Aucun cas d'implantation basse des oreilles ou de crâne en forme de dôme n'a été observé chez les animaux témoins, et comme aucune donnée historique se rapportant aux témoins n'a été fournie, la fréquence de ces malformations craniofaciales a été considérée comme un effet grave lié au traitement, en présence d'une toxicité maternelle. Il convient de noter que des cas d'hydrocéphalie, qui est considérée comme une malformation grave, ont été observés dans l'étude de la tératogénicité chez le rat, dans le cadre de laquelle des animaux étaient exposés à du MCPA présent sous forme d'ester de 2-éthylhexyle (2-EHE). Les cas d'hydrocéphalie observés dans la base de données toxicologiques, de même que chez d'autres espèces, réitèrent l'importance accordée aux cas de crâne en forme de dôme observés dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin.

Les données sont insuffisantes pour conclure que le MCPB est à l'origine du phénomène de saturation rénale observée chez les lapins à la dose à laquelle des malformations craniofaciales ont été observées. Des données montrant que le MCPA ou le MCPB administré à des lapins est excrété par le même transporteur rénal saturable que celui du 2,4-D chez le rat, de même que des données établissant la dose à laquelle la non-linéarité se produit chez le lapin exposé au MCPA ou au MCPB, permettraient d'envisager que les effets observés étaient peut-être attribuables à une toxicité excessive découlant d'une saturation rénale chez le lapin.

En raison des préoccupations soulevées par la gravité des effets liés au traitement observés (crâne en forme de dôme et implantation basse des oreilles) en présence d'une toxicité maternelle, le facteur de sécurité de 3 requis par la *Loi sur les produits antiparasitaires* est maintenu dans l'évaluation des risques de l'ARLA.

1.4 Facteur d'absorption cutanée

Au cours de la période allouée pour les commentaires, le groupe de travail sur le MCPB a présenté une étude in vitro sur l'absorption cutanée chez l'humain et le rat. Il a alors proposé d'utiliser le rapport entre le taux d'absorption cutané chez l'humain et celui chez le rat pour modifier le facteur d'absorption cutané. La principale observation étant que, chez l'humain, la vitesse d'absorption cutanée du MCPB était très lente durant les quatre premières heures et qu'elle augmentait passé ce délai, ce qui va à l'encontre de ce qui est généralement observé chez le rat.

Réponse

Dans le document PRVD2011-06, les valeurs de l'absorption cutanée de 75 et de 51 % tirées d'une étude in vivo réalisée chez le rat (Beimborn et Leibold, 2003) ont été retenues. La valeur de 75 % correspondait au taux d'absorption pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulaient la préparation concentrée de MCPB, et celle de 51 %, au taux d'absorption cutanée chez les travailleurs effectuant des tâches après l'application. L'ARLA a examiné l'étude in vitro sur l'absorption cutanée chez le rat et l'humain (Davies, 2003) présentée pendant la période de commentaires, de même que l'étude in vivo chez le rat, en utilisant la méthode des trois études (« triple pack » approach) décrite dans l'énoncé de principe provisoire de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA, 2008), laquelle consiste à évaluer l'absorption cutanée en se fondant sur trois études menées dans les mêmes conditions.

Un certain nombre d'incertitudes et de limites ont été relevées dans l'étude in vitro sur l'absorption cutanée, et elle ne respectait pas les normes minimales permettant d'utiliser la méthode des trois études. Il demeure que ces données peuvent néanmoins être utilisées dans le cadre d'une méthode du poids de la preuve. Elles ont d'ailleurs servi à préciser le facteur d'absorption cutané pour le MCPB en s'appuyant sur les résultats qualitatifs de l'étude in vitro et d'autres données accessibles (comme celles sur les propriétés physico-chimiques du MCPB et celles tirées des examens internationaux). Étant donné que les résidus qui demeurent sur la peau peuvent éventuellement être absorbés, l'ARLA est d'avis, tout comme le groupe de travail sur le MCPB, que les résidus liés à la peau devraient être inclus dans les estimations de l'absorption cutanée, à moins que des données permettant de caractériser le devenir de ces résidus ne soient présentées. En utilisant cette méthode, l'ARLA a pu déterminer un facteur d'absorption cutané de 30 %, qu'elle a ensuite utilisé pour réévaluer l'exposition au MCPB.

À la suite de la réévaluation, les mesures d'atténuation des risques, les restrictions et les scénarios d'utilisation ont été modifiés de façon à refléter les résultats obtenus avec le facteur d'absorption cutané révisé de 30 %, puis des changements ont été apportés aux étiquettes et décrits dans des réponses ultérieures.

1.5 Étude sur l'exposition au MCPA

Le groupe de travail sur le MCPB a indiqué qu'une étude canadienne de biosurveillance réalisée chez des travailleurs exposés au MCPA (Rogers, 1998) et les conclusions générales de cette étude (Bellet, 1998) pourraient permettre d'approfondir l'évaluation des risques professionnels.

Réponse

En règle générale, selon les données pharmacocinétiques, les études de biosurveillance peuvent être directement utilisées pour mesurer l'exposition à un produit chimique en particulier. Les études de biosurveillance de substitution ne seraient habituellement pas acceptables, puisque les données toxicocinétiques d'un composé diffèrent de celles d'un autre composé, à moins que l'on dispose de données pharmacocinétiques complémentaires. Dans le cas de l'étude de biosurveillance de l'exposition au MCPA, les données pharmacocinétiques sur le MCPA et sur le MCPB ne permettaient pas d'établir un lien entre ces deux produits chimiques. Les données pharmacocinétiques publiées sur le MCPB n'étaient pas rapidement et facilement utilisables et elles n'avaient pas non plus été fournies par le titulaire. Compte tenu des résultats des études de l'absorption cutanée, qui révèlent que le MCPA et le MCPB présentent des caractéristiques d'absorption différentes, il n'est pas possible de déterminer avec certitude si l'exposition systémique au MCPA serait représentative d'une exposition au MCPB. Comme il n'a pas été possible d'utiliser l'étude de l'exposition au MCPA et qu'en outre, aucune étude propre à l'exposition au MCPB n'a été fournie, l'ARLA doit continuer de s'appuyer sur les données de la Pesticide Handlers Exposure Database [base de données sur l'exposition des utilisateurs de pesticides] pour évaluer les risques d'exposition au MCPB.

1.6 Superficie traitée par jour

Le groupe de travail sur le MCPB a soumis des renseignements concernant l'utilisation, y compris le matériel d'application courant et les valeurs de la superficie traitée par jour (STJ), afin de permettre d'approfondir l'évaluation des risques.

Réponse

L'ARLA a examiné ces renseignements et en a tenu compte au moment de réévaluer les risques. D'après les renseignements fournis par le groupe de travail sur le MCPB, on a ajouté aux utilisations du MCPB l'application sur les pois à écosser et les pois de transformation par des spécialistes de la lutte antiparasitaire et le traitement localisé au moyen d'un pulvérisateur manuel sur les pois des champs et les pois secs. Cependant, il n'a pas été possible d'affiner davantage la plupart des valeurs fournies pour la STJ, car ces estimations doivent d'abord englober tout l'éventail des sites qui peuvent habituellement être traités par des agriculteurs et des spécialistes de la lutte antiparasitaire. Aucune référence n'accompagnait les valeurs de la STJ fournies dans les commentaires formulés au sujet du PRVD. Il est donc impossible de déterminer la source de ces valeurs, ce qu'elles représentent (50^{e} centile, moyenne, 95^{e} centile ou autre), ni dans quelle mesure elles sont représentatives des sites traités par les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire du Canada. Les valeurs de la STJ de l'évaluation des risques ont été affinées autant que possible au moyen des données du Recensement de l'agriculture de Statistique Canada concernant l'envergure des exploitations agricoles et des statistiques de la base de données sur l'utilisation de pesticides, qui regroupe les résultats d'un sondage à l'échelle du pays commandé par l'ARLA, dans lequel on demandait aux agriculteurs et aux spécialistes de la lutte antiparasitaire d'indiquer la superficie habituellement traitée par jour avec des pesticides pour des cultures précises. Ces données présentent certaines limites, mais de toutes les données accessibles, ce sont les plus adéquates pour estimer la STJ.

1.7 Équipement de protection individuelle

La description des vêtements et de l'équipement de protection individuelle (EPI) figurant sous les mesures techniques de protection devrait permettre l'utilisation d'un EPI minimal lorsque celui-ci est combiné à des mesures techniques de protection. En conséquence, les activités de mélange et de chargement en système fermé devraient être évaluées en fonction du port d'un EPI de base (une seule couche de vêtements et des gants de protection).

Réponse

Au moment de calculer la marge d'exposition (ME), un EPI de base (une couche de vêtements composée d'une chemise à manches longues, d'un pantalon et des gants de protection) a été pris en compte lorsqu'il était combiné à des mesures techniques de protection (par exemple, tracteur à cabine fermée), comme pour les systèmes fermés de mélange et de chargement. La protection supplémentaire fournie par le port d'une combinaison a été exigée afin d'atteindre la ME cible. Ainsi, pour certains scénarios, l'évaluation des risques mettait en évidence la nécessité d'utiliser un équipement offrant une protection individuelle de niveau supérieur. La section sur les mesures de réduction qui suit fournit des précisions à ce sujet, de même que l'annexe IV. Les modifications correspondantes à l'étiquette sont également énumérées à l'annexe IV.

L'EPI requis est déterminé en fonction des mesures nécessaires pour réduire l'exposition, tout en tenant compte de l'équipement qui peut raisonnablement être porté pendant la manipulation et l'application du pesticide. Les exigences en matière d'EPI sont évaluées en fonction de chaque scénario d'exposition, puis elles sont fixées au niveau minimal nécessaire pour protéger la santé humaine. Afin de tenir compte des réserves soulevées par le groupe de travail sur le MCPB concernant l'EPI, l'ARLA a prévu deux options pour l'utilisation de produits contenant du MCPB appliqués au moyen d'un pulvérisateur à rampe. Elles sont décrites plus loin dans ce document.

1.8 Données de la PHED par opposition à celles de l'AHETF

Le groupe de travail sur le MCPB a demandé à l'ARLA d'utiliser les valeurs de la base de données de l'Agricultural Handler Exposure Task Force (AHETF) plutôt que celles de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) canadienne.

Réponse

L'ARLA est en train d'examiner à l'interne la base de données de l'AHETF, mais tant que son utilisation ne sera pas approuvée, les données de la PHED continueront d'être appliquées aux évaluations du risque d'exposition. Des examens préliminaires indiquent que les valeurs de l'exposition unitaire dérivées de la base de données de l'AHETF sont très similaires à celles de la PHED pour le scénario d'application par pulvérisateur à rampe attelée à un tracteur à cabine ouverte. De plus, la base de données de l'AHETF ne contient pour le moment aucune donnée sur l'application par pulvérisateur à rampe attelée à un tracteur à cabine fermée ou sur l'application au moyen d'un pulvérisateur manuel.

1.9 Mesures d'atténuation des risques et modifications des étiquettes

Le groupe de travail sur le MCPB a fait observer que les données supplémentaires sur l'exposition des travailleurs et l'absorption cutanée présentées au cours de la période de commentaires pourraient servir à revoir l'évaluation des risques, en expliquant que cela aurait pour effet d'améliorer les estimations de l'exposition et de réduire les restrictions proposées à l'égard des utilisations agricoles, du degré de protection procuré par l'EPI et des délais de sécurité (DS).

Réponse

Comme il a été indiqué précédemment, les évaluations du risque d'exposition chez les préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi qu'après le traitement ont été revues en fonction d'un facteur d'absorption cutané de 30 % et en tenant compte de certaines données sur l'utilisation fournies pendant la période de commentaires. À la suite des changements apportés, la ME cible est désormais atteinte pour tous les scénarios, lorsque les mesures d'atténuation des risques sont appliquées. Les valeurs révisées des ME et des DS ainsi obtenues sont présentées aux annexes II et III. Les modifications apportées aux étiquettes qui découlent de cette réévaluation sont décrites à l'annexe IV.

1.10 Systèmes fermés de mélange et de chargement

Le groupe de travail sur le MCPB a souligné que l'exigence relative à l'emploi de systèmes fermés de mélange et de chargement représenterait des coûts prohibitifs pour les petits producteurs. Il a expliqué que ces systèmes sont le plus souvent utilisés par des spécialistes de la lutte antiparasitaire et par des agriculteurs qui traitent des cultures dans des exploitations agricoles de grande envergure.

Réponse

L'ARLA reconnaît que les systèmes fermés de mélange et de chargement ne sont peut-être pas accessibles à tous les utilisateurs. C'est pourquoi elle a prévu sur les étiquettes deux options pour les scénarios d'application par pulvérisateur à rampe (voir l'annexe IV pour des précisions). L'une fait intervenir une quantité moins élevée de produit pour les traitements appliqués dans des exploitations agricoles de petite envergure et l'autre une quantité plus élevée pour les spécialistes de l'application dans des exploitations agricoles de grande envergure. Les restrictions correspondant à ces deux options seront applicables à tous les scénarios, pour toutes les cultures et tous les sites d'utilisation.

1.11 Utilisations rarissimes : pulvérisation par voie aérienne et maïs de grande culture

Les herbicides contenant du MCPB sont rarement appliqués au moyen d'un matériel de pulvérisation par voie aérienne. Le projet d'abandonner progressivement cette méthode d'application n'aurait pour ainsi dire aucune répercussion importante. De plus, il est rare que des herbicides contenant du MCPB soient utilisés dans le cadre de la production du maïs de grande culture. Les titulaires de préparations commerciales contenant du MCPB n'auraient aucune objection à ce que ces utilisations soient retirées des étiquettes de leur(s) produit(s).

Réponse

En utilisant le facteur d'absorption cutané révisé de 30 %, la ME cible est atteinte pour les scénarios d'application par voie aérienne et d'utilisation sur du maïs de grande culture, en tenant compte du port d'un EPI et de l'application de mesures d'atténuation des risques appropriés. Ces scénarios sont donc admissibles à une homologation continue. Dans le cas du scénario d'application par voie aérienne, « les préposés au mélange et au chargement doivent porter une combinaison par-dessus une seule couche de vêtements et utiliser un système fermé de remplissage, et les préposés à l'application, une chemise à manches longues et un pantalon long ». Un DS doit être déterminé pour toutes les utilisations indiquées sur l'étiquette associées à des activités se déroulant après le traitement. Ce délai est de neuf jours dans le cas du maïs de grande culture. On recommande aux titulaires de produits contenant du MCPB désireux de retirer ces utilisations ou d'autres utilisations de l'étiquette de leur(s) produit(s) de communiquer avec l'ARLA.

1.12 Évaluation du risque d'exposition par le régime alimentaire : étude sur les cultures de rotation en milieu isolé

Une étude de la dissipation au champ récemment réalisée a montré que le MCPB et ses principaux métabolites se dissipent rapidement dans le sol (Panara, 2010). On peut en conclure qu'une étude sur les cultures de rotation en milieu isolé n'est pas nécessaire, puisqu'elle ne fournirait aucun autre renseignement. Il n'y a donc pas lieu d'exiger que les étiquettes comportent des énoncés restrictifs concernant les cultures de rotation.

Réponse

Les études sur des cultures de rotation en milieu isolé ont pour but de déterminer la nature et la quantité de résidus de pesticide absorbée dans une culture de rotation. Une telle étude doit être effectuée sur des cultures représentatives quant aux céréales à petits grains, aux légumes-racines, aux légumes-tubercules et aux légumes-feuilles. La culture de rotation visée doit être ensemencée à des intervalles allouant un temps de repos suffisant au sol après l'application du pesticide radiomarqué, puis analysée au moment de la récolte afin de déterminer les résidus présents dans les cultures principales. C'est à cette étape que l'on peut déterminer les restrictions applicables à la culture de rotation (délai avant la plantation) et utiliser le délai le plus court lorsqu'il est établi que la concentration en résidus ne dépasse pas 0,01 ppm. L'étude présentée par le groupe de travail sur le MCPB est une étude de dissipation au sol (et d'accumulation dans le sol) effectuée sur des parcelles de sol nu. Bien qu'elle ait été réalisée en utilisant des doses d'application comparables aux doses canadiennes prévues dans des zones 5A (communes au Canada et aux États-Unis) et qu'elle comporte des données sur le taux de dissipation du MCPB dans le sol, cette étude ne traite pas de l'accumulation potentielle dans l'environnement du MCPB ou de ses produits de dégradation dans des matrices de cultures, ni de la translocation potentielle ou du métabolisme de ces résidus dans la plante. Les données soumises ont donc été jugées insuffisantes pour appuyer le retrait des énoncés restrictifs requis sur les étiquettes concernant les cultures de rotation.

2.0 Commentaires concernant l'environnement

2.1 Section 4.2.1 Risques pour les organismes terrestres (page 29, Mammifères)

Même si le niveau préoccupant n'est pas dépassé pour les petits mammifères exposés au MCPB, il convient de noter que des études récentes chez la souris examinant les effets d'une exposition aiguë par le régime alimentaire au MCPA et à des herbicides de type phénoxy structurellement apparentés ont révélé qu'aucune mortalité ni aucun signe clinique d'intoxication ne peut être induit à des doses alimentaires aussi élevées que 20 000 ppm, bien que la quantité de nourriture ingérée soit moindre aux doses élevées. Ce fait ne surprend personne, l'élimination rapide étant un aspect connu du métabolisme normal du MCPB. Ce n'est là qu'un exemple pour illustrer qu'il est improbable, quel que soit le taux de contamination que l'on puisse appréhender après une application au champ, que l'on observe une toxicité quelconque chez les mammifères.

Réponse

Dans l'ensemble, ce commentaire rejoint les résultats de l'évaluation des risques pour les mammifères réalisée par l'ARLA, qui montrent l'absence de risques pour les petits mammifères exposés au MCPB. Bien que des risques aient été relevés pour certaines guildes alimentaires dans des groupes de mammifères de poids moyen et élevé s'alimentant à même les champs traités, ces risques sont considérés comme acceptables en raison de l'approche prudente de l'évaluation. De nouveaux renseignements ont peut-être été publiés sur la toxicité du MCPA et des herbicides apparentés de type phénoxy chez la souris exposée par le régime alimentaire, mais à l'heure actuelle, l'ARLA n'exige pas la présentation de nouvelles données.

2.2 Section 4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques (page 31, Végétaux aquatiques)

Bien que les résultats de l'évaluation préliminaire indiquent que le niveau préoccupant (NP) est dépassé pour la lentille d'eau, ces résultats portent sur une étude réalisée en 1992, sachant qu'à ce moment, les études sur les herbicides de type phénoxy généraient des résultats atypiques. Une étude plus récente effectuée conformément aux lignes directrices actuelles (Albuquerque, 2003) fait état d'une concentration efficace à 50 % (CE_{50}) de 37 mg/L, comparativement à celle de 0,23 mg/L dans l'étude de 1992. Cette étude, plus récente, est considérée comme étant plus fiable pour évaluer les effets du MCPB sur l'environnement. Cet aspect a fait l'objet d'articles publiés par Pigott (2006a et 2006b). La nouvelle étude est présentée à l'ARLA, en même temps que ces commentaires, au moyen de l'index électronique.

Réponse

Dans le cas des végétaux aquatiques, on note une variabilité évidente dans les données concernant certains herbicides de type phénoxy et certaines espèces. Cela dit, cette variabilité s'explique en partie par la méthodologie employée et autres éléments des études. Dans le cas des études portant sur les *Lemna*, dont il est ici question, toutes deux ont été réalisées conformément à des lignes directrices acceptables pour les essais de produits chimiques (OCDE 202 et FIFRA de l'EPA). Bien que ces deux études soient jugées acceptables, plusieurs aspects des lignes directrices qui les sous-tendent diffèrent, notamment la durée de l'exposition (14 et 7 jours, avec des critères d'effet toxicologiques plus faibles pour la durée d'exposition la plus longue) et le

type de critère d'effet mesuré. De plus, il faut se rappeler que, comme il est indiqué dans le document de réévaluation sur le MCPB, le niveau préoccupant (NP) n'est pas dépassé pour les applications agricoles par voie aérienne ou au sol, et qu'il ne l'est que légèrement pour les applications non agricoles par voie aérienne, ce qui indique que, même en utilisant ces données, le risque pour les végétaux aquatiques est faible, voire nul. On note aussi que les végétaux aquatiques ne font pas partie des groupes d'organismes aquatiques les plus sensibles et, par conséquent, l'utilisation d'un critère d'effet différent n'aurait pas d'incidence sur les mesures d'atténuation requises pour protéger les habitats aquatiques. L'ARLA reconnaît que l'on peut observer une certaine variabilité entre les ensembles de données; toutefois, comme le critère d'effet en question n'est pas un facteur de risque, à ce stade-ci, l'Agence ne voit pas l'intérêt de choisir un critère d'effet différent pour l'évaluation des risques, étant donné que cela ne modifiera en rien l'acceptabilité du produit ou les mesures d'atténuation précisées.

Annexe II Évaluation de l'exposition de court à moyen terme et des risques connexes découlant des activités de mélange, de chargement et d'application

Culture	Scénario	Matériel d'application	Type de formulation	EPI	Dose maximale (g m.a. /ha)	Superficie traitée par jour (ha/j)	Exposition journalière mg/kg/j		ME[c] (ME cible = 300)		ME combinée[d] (ME cible = 300)	Nombre max. de kg de m.a. manipuléepar jour pour atteindre la ME cible
							Par voie cutanée[a]	Par inhalation[b]	Par voie cutanée	Par inhalation		
Catégories d'utilisation (CU) 7 et 13												
Maïs de grande culture	Agriculteur : M/C/A	Pulvérisateur à rampe; mélange à l'air libre et cabine ouverte	SN	Inter.	1 590	80	0,029	0,0047	170	1 100	150	62
	Spécialiste : M/C/A			Inter.	1 590	140	0,051	0,0081	97	610	84	62
	Agriculteur : M/C/A	Pulvérisateur à rampe; mélange en milieu fermé et cabine fermée	SN	De base	1 590	80	0,016	0,00031	310	16 000	300	Sans objet
	Spécialiste : M/C/A			Inter.	1 590	140	0,013	0,00054	370	9 200	360	Sans objet
CU 13 et 14												
Pois à écosser et pois de transformation	Agriculteur : M/C/A	Pulvérisateur à rampe; mélange à l'air libre et cabine ouverte	SN	Inter.	1 590	40	0,015	0,0023	340	2 200	290	Sans objet
	Spécialiste : M/C/A			Inter.	1 590	100	0,037	0,0058	140	860	120	62
	Agriculteur : M/C/A	Pulvérisateur à rampe; mélange en milieu fermé et cabine fermée	SN	De base	1 590	40	0,0082	0,00015	610	32 000	600	Sans objet
	Spécialiste : M/C/A			Inter.	1 590	100	0,0096	0,00039	520	13 000	500	Sans objet
Pois des champs et pois secs	Agriculteur : M/C/A	Pulvérisateur à rampe; mélange à l'air libre et cabine ouverte	SN	Int.	1 590	100	0,037	0,0058	140	860	120	62
	Spécialiste : M/C/A			Inter.	1 590	300	0,11	0,017	45	290	39	62
	Agriculteur : M/C/A	Pulvérisateur à rampe; mélange en milieu fermé et cabine fermée	SN	Inter.	1 590	100	0,0096	0,00039	520	13 000	500	Sans objet
	Spécialiste : M/C/A			Inter.	1 590	300	0,029	0,0012	170	4 300	170	270
	Agriculteur : M/C/A **TRAIT. LOCALISÉ**	Pulvérisateur manuel à pompe actionnée par gâchette; chargement à l'air libre	SN	De base	10,625 g m.a./L	150 L/j	0,0064	0,0010	780	4 900	670	Sans objet

Culture	Scénario	Matériel d'application	Type de formulation	EPI	Dose maximale (g m.a./ha)	Superficie traitée par jour (ha/j)	Exposition journalière mg/kg/j		ME[c] (ME cible = 300)		ME combinée[d] (ME cible = 300)	Nombre max. de kg de m.a. manipulé par jour pour atteindre la ME cible
							Par voie cutanée[a]	Par inhalation[b]	Par voie cutanée	Par inhalation		
		Pulvérisateur à réservoir dorsal; chargement à l'air libre	SN	Inter.	10,625 g m.a./L	150 L/j	0,018	0,0014	280	3 500	260	1,4 [e]
Pâturages, semis de trèfle et céréales (blé, orge, seigle et avoine)	Agriculteur : M/C/A	Pulvérisateur à rampe, mélange à l'air libre et cabine ouverte	SN	Inter.	1 590	100	0,037	0,0058	140	860	120	62
	Spécialiste : M/C/A			Inter.	1 590	300	0,11	0,017	45	290	39	62
	Agriculteur : M/C/A	Pulvérisateur à rampe, mélange en milieu fermé et cabine fermée	SN	Inter.	1 590	100	0,0096	0,00039	520	13 000	500	Sans objet
	Spécialiste : M/C/A			Inter.	1 590	300	0,029	0,0012	170	4 300	170	270
Pâturages et céréales (blé, orge, seigle et avoine)	M/C	Pulvérisation par voie aérienne; mélange à l'air libre	SN	Inter.	1 030	400	0,058	0,0094	86	530	74	100
		Pulvérisationpar voie aérienne; mélange en milieu fermé		Inter.			0,017	0,00065	300	7 700	280	Sans objet
	Préposé à l'application	Pulvérisation par voie aérienne		De base			0,017	0,00041	290	12 000	290	Sans objet
CU 13												
Semis de graminées	Agriculteur : M/C/A	Pulvérisateur à rampe, mélange à l'air libre et cabine ouverte	SN	Inter.	1 310	100	0,030	0,0048	170	1 000	140	62
	Spécialiste : M/C/A			Inter.		300	0,091	0,014	55	350	48	62
	Agriculteur : M/C/A	Pulvérisateur à rampe; mélange en milieu fermé et cabine fermée	SN	De base	1 310	100	0,017	0,00032	300	16 000	290	Sans objet
	Spécialiste : M/C/A			Inter.		300	0,024	0,00095	210	5 200	200	270
CU 13												

Culture	Scénario	Matériel d'application	Type de formulation	EPI	Dose maximale (g m.a./ha)	Superficie traitée par jour (ha/j)	Exposition journalière mg/kg/j		ME[c] (ME cible = 300)		ME combinée[d] (ME cible = 300)	Nombre max. de kg de m.a. manipuléepar jour pour atteindre la ME cible
							Par voie cutanée[a]	Par inhalation[b]	Par voie cutanée	Par inhalation		
Semis de luzerne	Agriculteur : M/C/A	Pulvérisateur à rampe, mélange à l'air libre et cabine ouverte	SN	Inter.	1 030	100	0,024	0,0038	210	1 300	180	**62**
	Spécialiste : M/C/A			Inter.		300	0,071	0,011	70	440	61	**62**
	Agriculteur : M/C/A	Pulvérisateur à rampe, mélange en milieu fermé et cabine fermée	SN	De base	1 030	100	0,013	0,00025	380	20 000	370	Sans objet
	Spécialiste : M/C/A			Inter.		300	0,019	0,00075	270	6 700	260	**270**

M/C/A : mélange, chargement et application; SN : solution; Inter. : intermédiaire; p.c. : poids corporel
Les cellules ombrées indiquent des ME inférieures à la ME cible de 300.

[a] Où l'exposition cutanée en µg/kg/j = (exposition unitaire × volume manipulé × dose utilisée (g/L) × facteur d'absorption cutanée (30 %)/70 kg p.c.
[b] Où l'exposition par inhalation en µg/kg/j = (exposition unitaire × volume manipulé × dose utilisée (g/L))/70 kg p.c.
[c] La marge d'exposition (ME) cible par voie cutanée est dérivée de la DSENO orale de 5 mg/kg/j; la ME cible est de 300. La ME par inhalation est dérivée de la DSENO de 5 mg/kg p.c./j; la ME cible est de 300.
[d] ME combinée = DSENO/(exposition cutanée + exposition par inhalation)
[e] Cette valeur tient compte de tous les autres scénarios de traitement localisé dans d'autres cultures traitées avec du MCPB, étant donné que le scénario de traitement localisé a été évalué en utilisant la dose d'application homologuée la plus élevée de toutes.

Annexe III Délais de sécurité pour les activités commerciales effectuées à la suite d'un traitement comportant une seule application

Culture	Activité	Coefficient de transfert (cm^2/h)[a]	Dose maximale (g m.a./ha)	RFFA ($\mu g/cm^2$)[b]	Nombre max. d'appl.	Durée d'exposition (h/j)	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j)[c]	MEcutanée (jour 0)[d] ME cible = 300	Valeur cible des RFFA ($\mu g/cm^2$)[e]	Délai de sécurité[f]
Maïs de grande culture	Dépistage	400	1 590	3,18	1	8	0,044	120	1,22	9 jours
Pâturages	Dépistage	100	1 590	3,18	1	8	0,011	460	4,86	12 heures
Semis de graminées	Dépistage	100	1 310	2,62	1	8	0,0090	560	4,86	12 heures
Semis de luzerne	Dépistage	100	1 030	2,06	1	8	0,0071	710	4,86	12 heures
Semis de trèfle	Dépistage	100	1 590	3,18	1	8	0,011	460	4,86	12 heures
Pois (des champs, secs, à écosser, de transformation)	Dépistage et épuration (désherbage manuel)	100	1 590	3,18	1	8	0,011	460	4,86	12 heures
Céréales	Dépistage	100	1 590	3,18	1	8	0,011	460	4,86	12 heures

Les cellules ombrées indiquent des marges d'exposition (ME) inférieures à la ME cible.

[a] Les coefficients de transfert (CT) propres aux activités effectuées sont tirés de la publication *Science Advisory Council for Exposure Agricultural Transfer Coefficient* (révision du 7 août 2000b).

[b] Les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) ont été calculées en utilisant la valeur standard par défaut de 20 % de la dose d'application pour le jour 0 et le taux de dissipation de 10 % par jour par la suite (les valeurs indiquées sont pour le jour 0 après le traitement).

[c] L'exposition cutanée a été calculée en utilisant l'équation suivante : CT (cm^2/h) × durée (8 h/j) × RFFA ($\mu g/cm^2$) × facteur d'absorption cutané (30 %)/poids corporel (70 kg).

[d] La ME au jour 0 représente la ME le jour même de l'application. D'après la DSENO orale pour l'exposition de court à moyen terme, soit 5 mg/kg p.c./j, la ME cible est égale à 300.

[e] La valeur cible des RFFA est le niveau sous lequel les valeurs des RFFA doivent s'abaisser pour que la ME cible soit atteinte et que les travailleurs puissent réintégrer un site traité pour y effectuer différentes activités. La valeur cible des RFFA est calculée comme suit :

$$\text{RFFA}_{\text{CIBLE}}\ (\mu g/cm^2) = \frac{\text{DSENO } (\mu g/kg) \times \text{poids corporel (kg)}}{\text{CT } (cm^2/h) \times \text{durée de l'exposition (h)} \times \text{facteur d'incertitude (sans unité)} \times \text{facteur d'absorption cutané (30 \%)}}$$

[f] On entend par délai de sécurité (DS), le temps qui doit s'écouler avant que les concentrations en résidus s'abaissent à un niveau tel que le retour dans un site traité pour effectuer une activité particulière se traduira par une ME supérieure à celle ciblée par l'ARLA. Le DS le plus court autorisé pour les sites d'activités professionnelles est de 12 heures.

Annexe IV Modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant du MCPB

Les modifications suivantes doivent être apportées aux étiquettes des produits techniques, des produits destinés à la fabrication et des préparations commerciales, le cas échéant.

A) Nombre d'applications permises

Les produits contenant du MCPB ne peuvent être appliqués plus d'une fois par saison.

B) Modifications relatives à la santé humaine

Le texte qui suit doit figurer sur toutes les étiquettes des produits contenant du MCPB :

> **Renseignements toxicologiques**
> Des concentrations élevées de MCPB peuvent causer une grave irritation des yeux. Les symptômes d'une surexposition au MCPB peuvent comprendre des troubles d'élocution, des secousses et des spasmes musculaires, un écoulement salivaire, de l'hypotension artérielle et l'inconscience. Traiter selon les symptômes.

Utilisations nécessitant des mesures d'atténuation des risques

- Des mesures d'atténuation sont nécessaires pour réduire le risque d'exposition professionnelle, et les étiquettes doivent être modifiées de façon à refléter les modifications touchant toutes les utilisations du MCPB : céréales (blé, orge, avoine et seigle), maïs de grande culture, pâturages, semis de graminées, semis de luzerne, semis de trèfle et pois (pois à écosser, pois de transformation, pois des champs, pois secs).

Doses d'application

- La dose d'application de 1,751 kg m.a./ha, employée exclusivement sur les pois (pois à écosser, pois de transformation, pois des champs, pois secs), n'est plus appuyée par le titulaire et doit donc être réduite à 1,594 kg m.a./ha.

Mises en garde

- Les mises en garde suivantes doivent figurer sur toutes les étiquettes :

> AVERTISSEMENT – POISON : Nocif ou mortel en cas d'ingestion
> ATTENTION – POISON : Nocif en cas d'inhalation
> AVERTISSEMENT – Irritant oculaire : Irrite les yeux, ÉVITER TOUT CONTACT du produit avec les yeux.

- Une exposition occasionnelle est possible par suite de la dérive des pesticides appliqués dans des sites agricoles. Afin de promouvoir des pratiques de gestion exemplaires et de réduire le plus possible l'exposition des humains à la dérive du produit pulvérisé ou à ses résidus, l'énoncé suivant doit être ajouté sur l'étiquette :

  > Appliquer seulement lorsque le potentiel de dérive vers les zones résidentielles ou les aires d'activité humaines (maisons, chalets, écoles, aires de loisirs) est minime.
  >
  > Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, de l'inversion de température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur.

- De plus, il est recommandé que les énoncés suivants soient ajoutés à toutes les étiquettes :

  > Ne pas utiliser ce produit en zone résidentielle. On entend par zone résidentielle tout endroit où des personnes, y compris les enfants, peuvent être exposées au produit pendant ou après sa pulvérisation. Cela inclut les terrains autour des maisons, les écoles, les parcs, les terrains de jeux, les bâtiments publics ou tout autre site où le public, y compris les enfants, pourrait être exposé.
  >
  > Ne pas utiliser ce produit dans les serres.

Équipement de protection individuelle et mesures techniques de protection

- Pour réduire les risques d'exposition au MCPB et maintenir la cohérence entre les étiquettes, des énoncés supplémentaires concernant l'équipement de protection individuelle et les mesures techniques de protection sont nécessaires. Des mesures d'atténuation des risques liés au traitement localisé ont été ajoutées aux étiquettes.

Pulvérisateur à rampe

Préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit. Deux options ont été prévues pour le pulvérisateur à rampe :

> Si la quantité de matière active manipulée par jour est inférieure à 62 kg, le port d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de chaussures et de chaussettes est requis, en plus de gants résistant aux produits chimiques pendant les activités de nettoyage et de réparation du matériel. Selon ces dispositions, la quantité maximale de matière active manipulée par jour doit être inférieure à 62 kg (soit 39 ha à la dose maximale de 1,594 kg m.a./ha). Ces restrictions visent à réduire l'exposition de chaque travailleur. Le traitement d'une culture peut nécessiter plus d'un jour de travail et plus d'un travailleur.

Si la quantité de matière active manipulée par jour est supérieure à 62 kg, l'utilisation d'un système fermé de chargement et de mélange, de même que le port d'une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, de chaussures, de chaussettes et de gants résistant aux produits chimiques est requis, de même qu'une cabine fermée pouvant servir de barrière physique et assurer une protection respiratoire (présence d'un dispositif de filtration antipoussières ou antibrouillards et/ou de purification des vapeurs et des gaz). La cabine fermée doit constituer une barrière de protection résistante aux produits chimiques, qui assure une protection complète de l'occupant et prévient tout contact avec les pesticides pulvérisés à l'extérieur de la cabine. Le port de gants résistant aux produits chimiques n'est pas nécessaire à l'intérieur de la cabine fermée, mais ils doivent demeurer à portée de la main au moment de quitter la cabine pour effectuer des travaux d'étalonnage, d'entretien ou de nettoyage du matériel. Conformément à ces dispositions, la quantité maximale de matière active manipulée par jour ne doit pas dépasser 270 kg (soit 170 ha à la dose maximale de 1,594 kg m.a./ha). Ces restrictions visent à réduire l'exposition de chaque travailleur. Le traitement d'une culture peut nécessiter plus d'un jour de travail et plus d'un travailleur.

Le texte qui suit doit être ajouté à l'étiquette du produit antiparasitaire portant le numéro d'homologation 5937 :

62 kg m.a./jour/personne équivaut à 150 L de produit/jour/personne, à la dose maximale.

270 kg m.a./jour/personne équivaut à 655 L de produit/jour/personne, à la dose maximale.

Le texte qui suit doit être ajouté aux étiquettes des produits antiparasitaires portant les numéros d'homologation 8211, 22003, 24336, 26488 et 29582 :

62 kg m.a./jour/personne équivaut à 165 L de produit/jour/personne, à la dose maximale.

270 kg m.a./jour/personne équivaut à 720 L de produit/jour/personne, à la dose maximale.

Traitement localisé
Préposés au mélange, au chargement et à l'application. Pulvérisateur manuel à pompe actionnée par gâchette :

> Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des chaussures et des chaussettes, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Ne pas manipuler plus de 1,4 kg de matière active par jour (soit 0,9 ha à la dose maximale de 1,594 kg m.a./ha). Ces restrictions visent à réduire l'exposition de chaque travailleur. Le traitement d'une culture peut nécessiter plus d'un jour de travail et plus d'un travailleur.

Le texte qui suit doit être ajouté à l'étiquette du produit antiparasitaire portant le numéro d'homologation 5937 :

> 1,4 kg m.a./jour/personne équivaut à 3 L de produit/jour/personne, à la dose maximale.

Le texte qui suit doit être ajouté aux étiquettes des produits antiparasitaires portant les numéros d'homologation 8211, 22003, 24336, 26488 et 29582 :

> 1,4 kg m.a./jour/personne équivaut à 4 L de produit/jour/personne, à la dose maximale.

Pulvérisation par voie aérienne
Préposés au mélange et au chargement :

> Pour le mélange et le chargement, utiliser un système fermé et porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des chaussures et des chaussettes ainsi que de gants résistant aux produits chimiques.

Préposés à l'application :

> Porter un vêtement à manches longues et un pantalon long ainsi que des chaussures et des chaussettes.

Énoncés relatifs aux activités après le traitement : délais de sécurité

- Les étiquettes doivent être modifiées afin d'inclure les délais de sécurité (DS) prévus pour réduire le risque d'exposition professionnelle après le traitement :

> Céréales, pâturages, semis de luzerne, semis de trèfle, semis de graminées et pois (pois à écosser, pois de transformation, pois des champs, pois secs) :
> Une fois le produit appliqué, respecter un DS de 12 heures avant d'entrer sur les sites traités pour y effectuer toute autre activité.

Maïs de grande culture :
Une fois le produit appliqué, respecter un DS de 9 jours avant d'entrer sur les sites traités pour y effectuer des activités de dépistage des organismes nuisibles.

Énoncés relatifs à la réduction de l'exposition par le régime alimentaire

- Pour le traitement des cultures d'orge, d'avoine, de seigle, de blé, de maïs de grande culture, de pois (pois à écosser, pois de transformation, pois des champs, pois secs), des pâturages et des semis de graminées :

  Ne pas laisser les animaux en lactation brouter dans les pâturages traités pendant les 7 jours suivant l'application.
  Ne pas récolter le fourrage vert ni couper le foin pendant les 7 jours suivant l'application.
  Sortir les animaux de boucherie des champs traités au moins 3 jours avant l'abattage.

- Pour le traitement des semis de trèfle :

  Ne pas laisser les animaux en lactation brouter dans les pâturages traités pendant les 30 jours suivant l'application.
  Ne pas récolter le fourrage vert ni couper le foin pendant les 30 jours suivant l'application.
  Sortir les animaux de boucherie des champs traités au moins 3 jours avant l'abattage.

- Respecter un délai avant la plantation (DAP) d'au moins 12 mois pour toutes les cultures de rotation autres que celles pour lesquelles l'utilisation du MCPA ou du MCPB est homologuée.

C) Modifications relatives à la protection de l'environnement

Tous les produits

Ajouter à la rubrique **RISQUES ENVIRONNEMENTAUX :**

Toxique pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les petits animaux sauvages.

TOXIQUE pour les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons précisées à la rubrique MODE D'EMPLOI.

Produits à usage commercial

Ruissellement
Pour réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des zones traitées, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes et sur des sols compactés ou argileux.

Ne pas appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

La contamination résultant du ruissellement dans des milieux aquatiques peut être réduite par l'aménagement d'une bande de végétation entre la zone traitée et le plan d'eau.

Lessivage
L'utilisation de ce produit chimique peut entraîner la contamination des eaux souterraines, en particulier dans les endroits où les sols sont perméables (par exemple, les sols sableux) et où la nappe phréatique est située près de la surface.

Ajouter à la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

Pulvérisation agricole : **NE PAS** appliquer par calme plat. Éviter d'appliquer ce produit lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer avec des gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure à celle de la classification moyenne de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La rampe d'aspersion doit être réglée à tout au plus 60 cm au-dessus de la culture ou du sol.

Pulvérisation par voie aérienne : **NE PAS** appliquer par calme plat. Éviter d'appliquer ce produit lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h à hauteur de vol au-dessus du site d'application. **NE PAS** appliquer avec des gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure à celle de la classification moyenne de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). Afin de réduire la dérive causée par les turbulences créées en bout d'aile de l'aéronef, l'espacement des buses le long de la rampe d'aspersion **NE DOIT PAS** dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

Zones tampons :
AUCUNE ZONE TAMPON N'EST REQUISE lorsque le produit est appliqué en traitement localisé et au moyen d'un pulvérisateur manuel ou à réservoir dorsal.

Les zones tampons précisées dans le tableau qui suit doivent être aménagées entre le point d'application directe du produit et la lisière la plus rapprochée, dans la direction du vent, des habitats terrestres sensibles (prairies, forêts, brise-vent, boisés, haies, zones riveraines et arbustives), des habitats d'eau douce sensibles (lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des prairies, ruisseaux, marais, réservoirs et autres milieux humides) et des habitats estuariens ou marins sensibles.

Méthode d'application	**Culture**		**Zones tampons à respecter (m)**		
			Habitats aquatiques d'une profondeur :		**Habitats terrestres**
			inférieure à 1 m	**supérieure à 1 m**	
Pulvérisation agricole	Pois, orge, maïs de grande culture, avoine, seigle, semis de trèfle, blé (de printemps et dur), semis de graminées, pâturages et plantules de luzerne cultivée pour la production de semences		1	0	3*
Pulvérisation par voie aérienne	Orge, avoine, seigle, blé (de printemps et dur) et pâturages	Voilure fixe	1	0	175
		Voilure tournante	1	0	125

* Dans le cas d'un pulvérisateur agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans de réduction de la dérive. Les rampes d'aspersion équipées d'un écran qui s'étend sur toute la longueur et jusqu'au couvert végétal permettent de réduire de 70 % la zone tampon figurant sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe d'aspersion dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal permet de réduire de 30 % la zone tampon figurant sur l'étiquette.

Lorsqu'on emploie un mélange en cuve, il faut consulter l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (donc la plus restrictive) parmi celles exigées pour ces produits, puis appliquer le mélange en cuve en utilisant le plus gros calibre de gouttelettes (selon la classification de l'ASAE) précisé sur les étiquettes des produits entrant dans le mélange.

D) Modifications relatives à valeur

Révision de l'étiquette du produit antiparasitaire portant le numéro d'homologation 5937 :

À la rubrique **MODE D'EMPLOI**, sous le titre CULTURES – PÉRIODES ET DOSES D'APPLICATION, l'énoncé « NE PAS dépasser 4,25 L/ha » qui figure sous DOSE D'APPLICATION doit être remplacé par le suivant : « NE PAS dépasser 3,87 L/ha ».

À la rubrique **MODE D'EMPLOI,** sous le titre SENSIBILITÉ DES MAUVAISES HERBES À L'HERBICIDE LIQUIDE SÉLECTIF TROPOTOX :

a) À la section intitulée MAUVAISES HERBES ANNUELLES :

Sous MAUVAISES HERBES SENSIBLES, l'énoncé « UTILISER 3,5 à 4,25 L/ha » doit être remplacé par le suivant : « UTILISER 3,5 à 3,87 L/ha ».

Sous MAUVAISES HERBES MODÉRÉMENT SENSIBLES, l'énoncé « UTILISER 4,25 L/ha » doit être remplacé par le suivant : « UTILISER 3,87 L/ha ».

b) À la section intitulée MAUVAISES HERBES VIVACES :

Sous MAUVAISES HERBES SENSIBLES, l'énoncé « UTILISER 4,25 L/ha » doit être remplacé par le suivant : « UTILISER 3,87 L/ha ».

Sous MAUVAISES HERBES MODÉRÉMENT SENSIBLES, l'énoncé « UTILISER 4,25 L/ha » doit être remplacé par le suivant : « UTILISER 3,87 L/ha ».

Références

Remarque : La liste qui suit comporte des références qui ont été consultées après la publication du document PRVD2011-06 et qui ont influé sur la présente décision de réévaluation.

A) Liste des études et des renseignements présentés par le(s) titulaire(s)

N° de l'ARLA	Référence
2115788	Agricultural Reentry Task Force (ARTF), (2008). Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients.
1550927	Beimborn, D. B. and Leibold, E., (2003). ^{14}C-MCPB – Study of the Dermal Absorption in Rats. Experimental Toxicology and Ecology BASF Aktiengesellschaft D-67056 Ludwigshafen/Rhein, Germany. Laboratory Project# 01B0416/026012. Unpublished.
2042416	Davies, D.J., (2003) MCPB 400 g/L Formulation: *In Vitro* Absorption Through Human and Rat Epidermis. Central Toxicology Laboratory, Cheshire, UK. Study Number JV1717. Unpublished.

B) Autres publications examinées

Kogevinas, M., Kauppinen, T., Winkelmann, R., Becher, H., Bertazzi, P.A., Bueno-de-Mesquita, H.B., Coggon, D., Green, L., Johnson, E., Littorin, M., Lynge, E., Marlow, D.A., Mathews, J.D., Neuberger, M., Benn, T., Pannett, B., Pearce, N., and Saracci, R. (1995) Soft Tissue Sarcoma and Non-Hodgkin's Lymphoma in Workers Exposed to Phenoxy Herbicides, Chlorophenols and Dioxins: Two Nested Case-Control Studies. Epidemiology. Vol. 6, No. 4, 396-402.

Kogevinas, M., Becher, H., Benn, T., Bertazzi, P.A., Bofefetta, P., Mesquita, H.B., Coggon, D., Colin, D., Flesch-Janys, D., Fingerhut, M., Green, L., Kauppinen, T., Littorin, M., Lynge, E., Mathews, J.D., Neuberger, M., Pearce, N., and Saracci, R. (1997) Cancer Mortality in Workers Exposed to Phenoxy Herbicides, Chlorophenoxl and Dioxins – An Expanded and Updated International Cohort Study. American Journal of Epidemiology. Vol. 145, No. 12, 1061-1075.

Sandberg, J.A., Duhart, H.M., Lipe, G., Binienda, Z., Slikker Jr., W. and Kim, C.S. (1996) Distribution of 2,4-dichlorophenoxyacetic acid (2,4-D) in Maternal and Fetal Rabbits, Journal of Toxicology and Environmental Health. 49:497-509.

Statistique Canada. 2006. Recensement de l'agriculture. Ottawa (Ontario). Juin 2006. (http://www.statcan.gc.ca/pub/95-629-x/2007000/4123856-fra.htm)